

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Lutz Freitag

Application No.: 10/771,803

Confirmation No.: 3335

Filed: February 4, 2004

Art Unit: 3771

For: TRACHEAL CATHETER AND PROSTHESIS
AND METHOD OF RESPIRATORY SUPPORT
OF A PATIENT

Examiner: S. O. Douglas

REQUEST FOR CORRECTED FILING RECEIPT

Office of Initial Patent Examination's Filing Receipt Corrections
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby requests that a corrected Filing Receipt be issued in the above-identified patent application. The official Filing Receipt received by Applicant, a clean copy of which is attached hereto (Exhibit A), has a clerical error in the "Foreign Applications" Section. Specifically, the application number of the priority application is incorrect due to a clerical error. The "Foreign Applications" Section should read "GERMANY 103 37 138.9 08/11/2003" not "GERMANY 20/40963-001 08/11/2003". Applicant is enclosing a copy of the current Filing Receipt, with the requested change indicated. (Exhibit B).

Applicant is also enclosing a copy of a filing made on February 15, 2008. In this filing, Applicant submitted (1) an amendment to the Specification, correcting the clerical error in the priority application number with the correct number; (2) a Substitute Application Data Sheet correcting the clerical error in the priority application number with the correct number; (3) a Claim For Priority, Correction of Priority Application Number, and Submission of Documents; and (4) a certified copy of the priority document, GERMANY 103 37 138.9. (Exhibit C).

Applicant notes that the Examiner has acknowledged the present application's claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119 and has acknowledged that a certified copy of the priority document had been received. (See October 20, 2008 Notice of Allowance, Notice of Allowability (Exhibit D)).

Applicant additionally requests that all pertinent U.S. Patent and Trademark Office records relating to the subject application, including, but not limited to, the records in PAIR, be changed to reflect this correction, so that the subject application issues with the correct priority information on the face of the patent.

Applicant believes no fee is due with this request. However, if a fee is due, please charge our Deposit Account No. 50-2228, from which the undersigned is authorized to draw, under Order No. 023189.0101PTUS.

Dated: October 30, 2008

Respectfully submitted,

By Michele V. Frank

Michele V. Frank

Registration No.: 37,028

PATTON BOGGS LLP

8484 Westpark Drive, 9th Floor

McLean, Virginia 22102

(703) 744-8000

(703) 744-8001 (Fax)

Attorney for Applicant

by Jennifer L. King
Reg # 46,828

EXHIBIT A

80106.048V51



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 www.uspto.gov

APPL NO.	FILING OR 371 (c) DATE	ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY. DOCKET NO	DRAWINGS	TOT CLMS	IND CLMS
10/771,803	02/04/2004	3743	547	000160.0001	3	26	4

Tony D. Alexander
 TECHNOLOGY LEGAL COUNSEL LLC
 P.O. Box 1728
 Evans, GA 30809

CONFIRMATION NO. 3335

UPDATED FILING RECEIPT



OC000000014004591

Date Mailed: 10/05/2004

Receipt is acknowledged of this regular Patent Application. It will be considered in its order and you will be notified as to the results of the examination. Be sure to provide the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF APPLICANT, and TITLE OF INVENTION when inquiring about this application. Fees transmitted by check or draft are subject to collection. Please verify the accuracy of the data presented on this receipt. If an error is noted on this Filing Receipt, please write to the Office of Initial Patent Examination's Filing Receipt Corrections, facsimile number 703-746-9195. Please provide a copy of this Filing Receipt with the changes noted thereon. If you received a "Notice to File Missing Parts" for this application, please submit any corrections to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections (if appropriate).

Applicant(s)

Lutz Freitag, Hemer, GERMANY;

Power of Attorney: None

Domestic Priority data as claimed by applicant

Foreign Applications

GERMANY 20/40963-001 08/11/2003

If Required, Foreign Filing License Granted: 07/15/2004

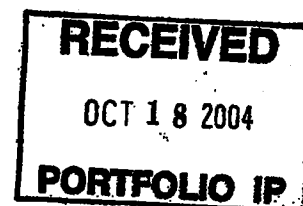
The number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention is,
US10/771,803

Projected Publication Date: 02/17/2005

Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No

** SMALL ENTITY **



Title

Tracheal catheter and prosthesis and method of respiratory support of a patient

Preliminary Class

128

**LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER
Title 35, United States Code, Section 184
Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15**

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

This license is to be retained by the licensee and may be used at any time on or after the effective date thereof unless it is revoked. This license is automatically transferred to any related applications(s) filed under 37 CFR 1.53(d). This license is not retroactive.

The grant of a license does not in any way lessen the responsibility of a licensee for the security of the subject matter as imposed by any Government contract or the provisions of existing laws relating to espionage and the national security or the export of technical data. Licensees should apprise themselves of current regulations especially with respect to certain countries, of other agencies, particularly the Office of Defense Trade Controls, Department of State (with respect to Arms, Munitions and Implements of War (22 CFR 121-128)); the Office of Export Administration, Department of Commerce (15 CFR 370.10 (j)); the Office of Foreign Assets Control, Department of Treasury (31 CFR Parts 500+) and the Department of Energy.

NOT GRANTED

No license under 35 U.S.C. 184 has been granted at this time, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" DOES NOT appear on this form. Applicant may still petition for a license under 37 CFR 5.12, if a license is desired before the expiration of 6 months from the filing date of the application. If 6 months has lapsed from the filing date of this application and the licensee has not received any indication of a secrecy order under 35 U.S.C. 181, the licensee may foreign file the application pursuant to 37 CFR 5.15(b).

EXHIBIT B

80106.048N51



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPL. NO.	FILING OR 371 (c) DATE	ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY. DOCKET NO	DRAWINGS	TOT CLMS	IND CLMS
10/771,803	02/04/2004	3743	547	000160.0001	3	26	4

CONFIRMATION NO. 3335

Tony D. Alexander
TECHNOLOGY LEGAL COUNSEL LLC
P.O. Box 1728
Evans, GA 30809

UPDATED FILING RECEIPT



OC000000014004591

Date Mailed: 10/05/2004

Receipt is acknowledged of this regular Patent Application. It will be considered in its order and you will be notified as to the results of the examination. Be sure to provide the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF APPLICANT, and TITLE OF INVENTION when inquiring about this application. Fees transmitted by check or draft are subject to collection. Please verify the accuracy of the data presented on this receipt. If an error is noted on this Filing Receipt, please write to the Office of Initial Patent Examination's Filing Receipt Corrections, facsimile number 703-746-9195. Please provide a copy of this Filing Receipt with the changes noted thereon. If you received a "Notice to File Missing Parts" for this application, please submit any corrections to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections (if appropriate).

Applicant(s)

Lutz Freitag, Hemer, GERMANY;

Power of Attorney: None

Domestic Priority data as claimed by applicant

Foreign Applications 103 37 138.9
GERMANY 20/40963-004-08/11/2003

If Required, Foreign Filing License Granted: 07/15/2004

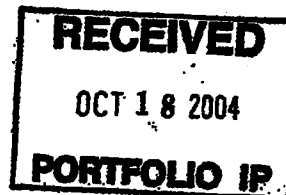
The number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention is,
US10/771,803

Projected Publication Date: 02/17/2005

Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No

** SMALL ENTITY **



Title

Tracheal catheter and prosthesis and method of respiratory support of a patient

Preliminary Class

128

**LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER
Title 35, United States Code, Section 184
Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15**

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

This license is to be retained by the licensee and may be used at any time on or after the effective date thereof unless it is revoked. This license is automatically transferred to any related applications(s) filed under 37 CFR 1.53(d). This license is not retroactive.

The grant of a license does not in any way lessen the responsibility of a licensee for the security of the subject matter as imposed by any Government contract or the provisions of existing laws relating to espionage and the national security or the export of technical data. Licensees should apprise themselves of current regulations especially with respect to certain countries, of other agencies, particularly the Office of Defense Trade Controls, Department of State (with respect to Arms, Munitions and Implements of War (22 CFR 121-128)); the Office of Export Administration, Department of Commerce (15 CFR 370.10 (j)); the Office of Foreign Assets Control, Department of Treasury (31 CFR Parts 500+) and the Department of Energy.

NOT GRANTED

No license under 35 U.S.C. 184 has been granted at this time, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" DOES NOT appear on this form. Applicant may still petition for a license under 37 CFR 5.12, if a license is desired before the expiration of 6 months from the filing date of the application. If 6 months has lapsed from the filing date of this application and the licensee has not received any indication of a secrecy order under 35 U.S.C. 181, the licensee may foreign file the application pursuant to 37 CFR 5.15(b).

EXHIBIT C

Atty Docket No.: 023189.0101PTUS

Inventor: Lutz FREITAG

Application No.: 10/771,803

Filing Date: February 4, 2004

Title: Tracheal Catheter and Prosthesis and Method of Respiratory Support of a Patient

Documents Filed:

- Letter submitting Priority Document and Requesting correction to Priority Application No. (2 pages)
- Supplemental Amendment (3 pages)
- Substitute Application Data Sheet with correction to Priority Application No. (2 pages)
- Certified Copy of German Application 10337138.9

Via Courier

Sender's Initials: MVF/bmd

FEB 15 2008

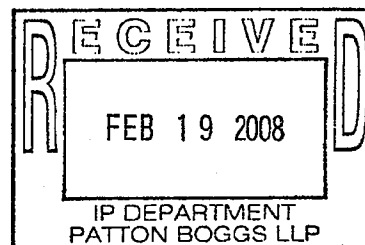
Date: February 15, 2008



Scanned

Date

2/19/08





Docket No.: 023189.0101PTUS
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Lutz Freitag

Application No.: 10/771,803

Confirmation No.: 3335

Filed: February 4, 2004

Art Unit: 3771

For: TRACHEAL CATHETER AND PROSTHESIS
AND METHOD OF RESPIRATORY SUPPORT
OF A PATIENT

Examiner: T. K. Mitchell

SUPPLEMENTAL AMENDMENT

MS Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

INTRODUCTORY COMMENTS

Prior to examination on the merits, please amend the above-identified U.S. patent application as follows:

Amendments to the Specification begin on page 2 of this paper.

Remarks/Arguments begin on page 3 of this paper.

AMENDMENTS TO THE SPECIFICATION

Please replace the paragraph beginning on page 1, line 4, with the following paragraph:

This patent application claims the benefit of priority under 35 U.S.C. § 119 to co-pending German Patent Application Serial No. ~~20/40963.001~~10337138.9, filed August 11, 2003.

REMARKS

Applicant has included a Substitute Application Data Sheet to clarify correct priority.

Applicant believes no fee is due with this response. However, if a fee is due, please charge our Deposit Account No. 50-2228, under Order No. 023189.0101PTUS from which the undersigned is authorized to draw.

Dated: February 15, 2008

Respectfully submitted,

By 

Michele V. Frank

Registration No.: 37,028

PATTON BOGGS LLP

8484 Westpark Drive, 9th Floor

McLean, Virginia 22102

(703) 744-8000

(703) 744-8001 (Fax)

Attorney for Applicant



Substitute Application Data Sheet

Application Information

Application Type::	Regular
Subject Matter::	Utility
Group Art Unit::	3771
CD-ROM or CD-R?::	None
Sequence submission?::	None
Computer Readable Form (CRF)?::	No
Title::	METHODS AND DEVICES FOR MINIMALLY INVASIVE RESPIRATORY SUPPORT
Attorney Docket Number::	023189.0101PTUS
Request for Early Publication?::	No
Request for Non-Publication?::	No
Small Entity?::	Yes
Petition included?::	No
Secrecy Order in Parent Appl.?::	No

Applicant Information

Applicant Authority Type::	Inventor
Primary Citizenship Country::	Germany
Status::	Full Capacity
Given Name::	Lutz
Family Name::	Freitag
City of Residence::	Hemer
Country of Residence::	Germany
Street of mailing address::	Theo-Funccius-Str. 2
City of mailing address::	Hemer
Country of mailing address::	Germany
Postal or Zip Code of mailing address::	D-58674

Correspondence Information

Correspondence Customer Number::	32042
----------------------------------	-------

Representative Information

Representative Customer Number:: 32042

Domestic Priority Information

Foreign Priority Information

Please replace the German Application Number as follows:

DE ~~20/40963.004~~ 10337138.9, filed August 11, 2003

Assignee Information

Assignee name::	Breathe Technologies, Inc.
Street of mailing address::	1294 Roselawn Avenue
City of mailing address::	Thousand Oaks
State of mailing address	CA
Postal or Zip Code of mailing address::	38900
Country of mailing address::	United States of America



Docket No.: 023189.0101PTUS
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Lutz Freitag

Application No.: 10/771,803

Confirmation No.: 3335

Filed: February 4, 2004

Art Unit: 3771

For: TRACHEAL CATHETER AND PROSTHESIS
AND METHOD OF RESPIRATORY SUPPORT
OF A PATIENT

Examiner: T. K. Mitchell

**CLAIM FOR PRIORITY, CORRECTION OF PRIORITY APPLICATION NUMBER,
AND SUBMISSION OF DOCUMENTS**

Customer Service Window
U.S. Patent and Trademark Office
Randolph Building
401 Dulany Street
Alexandria, Virginia 22314

Dear Sir:

Applicant requests correction of the German Application Number and hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign application filed in the following foreign country on the date indicated:

DE

103 37 138.9

August 11, 2003

In support of this claim, applicant respectfully submits a Certified Copy of the said original foreign application, a Supplemental Amendment and a Substitute Application Data Sheet. This Substitute Application Data Sheet shows marked up changes to the German Application Number.

Applicant additionally requests that all pertinent U.S. Patent and Trademark Office records relating to the subject application be changed to reflect this correction.

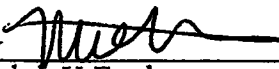
Application No.: 10/771,803

Docket No.: 023189.0101PTUS

Applicant believes no fee is due with this response. However, if a fee is due, please charge our Deposit Account No. 50-2228, under Order No. 023189.0101PTUS from which the undersigned is authorized to draw.

Dated: February 15, 2008

Respectfully submitted,

By 
Michele V. Frank
Registration No.: 37,028
PATTON BOGGS LLP
8484 Westpark Drive, 9th Floor
McLean, Virginia 22102
(703) 744-8000
(703) 744-8001 (Fax)
Attorney for Applicant



**Prioritätsbescheinigung
DE 103 37 138.9
über die Einreichung einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 37 138.9

Anmeldetag: 11. August 2003

Anmelder/Inhaber: Privatdozent Dr. Lutz Freitag, 58675 Hemer/DE

Bezeichnung: Verfahren und Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten sowie Luftröhrenprothese und Katheter

IPC: A 61 M 16/00, A 61 M 16/04, A 61 M 16/10,
A 61 H 31/00, A 61 M 1/00, A 61 F 2/20

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der Teile der am 11. August 2003 eingereichten Unterlagen dieser Patentanmeldung unabhängig von gegebenenfalls durch das Kopierverfahren bedingten Farbabweichungen.

München, den 14. Dezember 2007
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Letang

ROLF BOCKERMANN
DIPL.-ING.

DR. PETER KSOLL
DR.-ING. DIPL.-ING.

JÖRG GRIEPENSTROH
DIPL.-ING.

EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS
ZUGELASSEN BEIM
EUROPÄISCHEN PATENTAMT
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
MANDATAIRES AGREES EUROPEEN

11.08.2003 XK/Ho

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: 20/40963-001

Priv. Doz. Dr. Lutz Freitag
Theo-Funccius-Straße 2, D-58675 Hemer

Verfahren und Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten
sowie Luftröhrenprothese und Katheter

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten sowie eine Luftröhrenprothese und einen Katheter zur Anwendung hierbei.

Damit der Körper Sauerstoff aufnehmen und Kohlendioxid abgeben kann, müssen beide Komponenten des respiratorischen Bronchialsystems funktionieren. Die Lunge als gasaustauschendes Organ und die Atempumpe als Ventilationsorgan, welches die Luft in die Lunge hinein und wieder hinaus transportiert. Zur korrekten Funktion der Atempumpe gehören das Atemzentrum im Gehirn, zentrale und periphere Nerven, der knöcherne Thorax und die Atemmuskulatur sowie freie, stabile Atemwege.

Bei bestimmten Erkrankungen besteht eine dauerhafte Überbeanspruchung oder Erschöpfung der Atempumpe. Ein typisches Krankheitsbild ist das Lungenemphysem mit flach stehenden Zwerchfellen ohne Kontraktionsfähigkeit. Bei einem Lungenemphysem sind die Atemwege meistens extrem schlaff und kollaptisch. In Folge der abgeflachten, überdehnten Zwerchfelle kann der Patient nicht tief genug einatmen. Zusätzlich kann der Patient aufgrund der kollabierenden Atemwege nicht ausreichend genug ausatmen. Dies führt zu einer unzureichenden Atmung mit Sauerstoffunterversorgung und einem Anstieg des Kohlendioxids im Blut, zur sogenannten ventilatorischen Insuffizienz.

Die Behandlung der Einatmungsschwäche erfolgt oft über ein Beatmungsgerät. Die sogenannte Heimbeatmung ist eine künstliche Beatmung zur Unterstützung oder vollständigen Entlastung der Atempumpe.

Die Beatmung kann nicht-invasiv erfolgen über einen Schlauch und eine Nasen- oder Mund/Nasenmaske, die der Patient bei Bedarf selbst auf- und absetzen kann. Hierdurch wird jedoch die freie Atmung und das Sprechen des Patienten behindert. Des Weiteren kann eine geblockte Trachealkanüle in die Luftröhre eingesetzt werden. Auch dies hat zur Folge, dass der Patient nicht mehr sprechen kann.

Bei der invasiven Beatmung geschieht dies meistens über ein Tracheostoma. Hierbei handelt es sich um eine operativ angelegte Öffnung in der Luftröhre. Über die Öffnung wird ein fingerdicker Katheter mit einem Blockungsballon in die Luftröhre eingeführt und dieser an ein Beatmungsgerät angeschlossen. Dies ermöglicht eine ausreichend tiefe Atmung, hindert den Patienten aber am Sprechen. Neben der Beatmung gibt es die transtracheale Sauerstoffgabe über dünnere Katheter. Entsprechende Vorschläge gehen aus der US-A-5,181,509 oder der US-A-5,279,288 hervor. Auf diese Weise wird dem Patienten eine hochdosierte Sauerstoffgabe in einem kontinuierlichen Strahl mit fest eingestellter Frequenz verabreicht. Eine Regulierung des Sauerstoffstroms wird manuell über eine Drosseleinrichtung vorgenommen. Eine Anpassung auf den

natürlichen Atmungsvorgang eines Patienten ist nicht möglich. Die Atmung wird nicht vertieft. Auch kann das in die Luftröhre eingeführte Katheterende zu Irritationen und einer lokalen Traumatisierung des umliegenden Gewebes führen, indem es in Folge der Atembewegung gegen die Luftröhre schlägt oder das umliegende Gewebe durch den Jet-Strom ausgetrocknet wird.

Bekannt sind ferner sogenannte "Montgomery-T-Röhrchen", die in die Luftröhre eingelegt werden. Hierüber kann der Patient über den nach außen geleiteten Schenkel des T-Stücks Sauerstoff erhalten. Ferner kann sich der Patient im Bedarfsfall selber Sekret absaugen. Der Patient kann frei atmen und bei Verschuß des vorderen Schenkels sprechen, eine Beatmung ist über das "Montgomery-T-Röhrchen" aber nicht möglich, da die eingeleitete Luft nach oben in den Mund- oder Rachenraum ausweicht.

Der Erfindung liegt daher ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, ein in der Effizienz verbessertes Verfahren zur Atmungsunterstützung eines Patienten aufzuzeigen, eine Anordnung hierfür zu schaffen, die auch vom Patienten mitgeführt werden kann und sicher in der Anwendung ist. Ferner zielt die Erfindung auf eine Luftröhrenprothese und einen Katheter ab, die eine mit der Spontanatmung des Patienten synchronisierte Atmungsunterstützung ermöglichen, ohne die Sprechfähigkeit zu beeinträchtigen.

Die Lösung des verfahrensmäßigen Teils der Aufgabe besteht in einem Verfahren mit den Maßnahmen von Patentanspruch 1.

Danach wird die Spontanatmung des Patienten sensorisch erfasst und am Ende eines Einatmungsvorgangs der Lunge eine zusätzliche Sauerstoffmenge verabreicht. Dies kann in Form eines Sauerstoffstoßes über einen Jet-Katheter aus einem Sauerstoffreservoir erfolgen. Hierbei erfolgt eine Synchronisation der Atmungsunterstützung mit der natürlichen Atmung eines Patienten. Auf diese Weise wird die infolge einer Überbeanspruchung oder Erschöpfung der Atempumpe verminderte Atemtiefe kompensiert. Die Atmung wird durch die zusätzliche Sauerstoffmenge auf einem ausreichenden Niveau gehalten. Eine

Sauerstoffunterversorgung und der Anstieg von Kohlendioxid im Blut wird vermieden.

Zweckmäßigerweise hat die zusätzliche Sauerstoffmenge ein Volumen zwischen 25 ml bis 150 ml, wie dies Patentanspruch 2 vorsieht.

Wahlweise kann bei Bedarf der Ausatemvorgang des Patienten durch einen Gegenstrom gebremst werden. Dies ist immer dann empfehlenswert, wenn die Atemwege des Patienten kollaptisch sind, also im Augenblick des Ausatemvorgangs zusammenfallen, wodurch der Ausatemvorgang extrem behindert werden kann. Dies wird durch die Maßnahme von Patentanspruch 3 dadurch verhindert, dass während der Ausatmung ein Gegenstrom aufgebracht wird, wodurch die Atemwege offen gehalten und ein Kollaps der Atemwege vermieden wird.

Eine gegenständliche Lösung des der Erfindung zugrundeliegenden Problems ist in einer Anordnung gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 4 zu sehen. Diese sieht eine an eine Sauerstoffquelle anschließbare Sauerstoffpumpe und eine Luftröhrenprothese vor, die über einen Katheter gegebenenfalls unter weiterer Verwendung eines Zuführschlauchs verbindbar sind. Das ausströmseitige Ende des Katheters wirkt einen Düsencharakter auf den Sauerstoffstrom aus. Dies kann beispielsweise durch eine Querschnittsverringering erfolgen. Grundsätzlich kann das Ende des Katheters auch mit einer Jet-Düse versehen sein. Ferner sind Sensoren vorgesehen zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten, die mit einer Steuereinheit zur Aktivierung der Sauerstoffpumpe verknüpft sind. Die Luftröhrenprothese weist einen tubulären Stützkörper mit einem Anschluss für den Katheter auf. Der Stützkörper und der integrierte Katheter sind so dimensioniert, dass der Patient ungehindert frei atmen und sprechen kann. Die Hauptatmung erfolgt durch das grössere Innenlumen der Luftröhrenprothese. Die Spontanatmung, Husten und Sprechen werden nicht behindert. Ferner sind am Stützkörper zumindest zwei der zur Anordnung gehörenden Sensoren vorgesehen.

Die Luftröhrenprothese wird in die Luftröhre eines Patienten implantiert. Über einen kleinen Luftröhrenschnitt wird der Zugang für den Katheter nach außen geschaffen. Der Katheter kann über den Anschluss mit einem Ende direkt in den Stützkörper geführt werden. Möglich ist es auch, den Katheter außen über eine Kupplung mit dem Anschluss zu verbinden.

Die Sensoren dienen zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten. Es können verschiedenartige Atemfühler, beispielsweise Atemfluss-Sensoren oder Druckfühler zur Anwendung gelangen. Besonders vorteilhaft sind Thermistoren. Hierbei handelt es sich um Halbleiterbauelemente mit temperaturabhängigen Widerstand. Die Temperaturabhängigkeit der Widerstände wird zur Erfassung der Ein- bzw. Ausatemvorgänge genutzt da die Ausatemluft der Lunge in der Luftröhre naturgemäss wärmer ist als die Einatemluft.

In vorteilhafter Weise ist gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 5 ein Sensor an der Innenwand des Stützkörpers festgelegt. Der andere Sensor ist dann an der Außenwand des Stützkörpers angeordnet oder im Stützkörper selbst eingebettet.

Über eine Brückenschaltung erfolgt eine Kompensation der aufgenommenen Messwertunterschiede zwischen dem innenliegenden und dem außenliegenden Sensor. Durch diese Doppelanordnung können Umwelteinflüsse, wie Temperaturschwankungen und ähnliches ausgeglichen werden.

Nach den Merkmalen von Patentanspruch 6 ist das im Stützkörper befindliche Ende des Katheters im wesentlichen parallel zu dessen Längsachse umgelenkt und endseitig mit einer Jet-Düse versehen. Hierbei kann es sich um eine separate Düse handeln. Die Jet-Düse kann aber auch in Form einer Querschnittsverringering am Ende des Katheters gestaltet sein. Auf diese Weise kann der über den Katheter eingeleitete Luft- bzw. Sauerstoffstrom in Richtung zur Lunge geleitet werden, und zwar mit einer laminaren Strömung. Ein Ausweichen des Sauerstoffs in den Mund- oder Rachenraum wird verhindert. Der das Katheterende bzw. das Endstück aufnehmende Stützkörper verhindert

ein Austrocknen des umliegenden Gewebes. Zudem wird eine Traumatisierung der Luftröhre bzw. des Gewebes, beispielsweise in Folge von Bewegungen des Katheterendes, vermieden.

Zweckmäßigerweise ist die Sauerstoffpumpe als Kolbenpumpe ausgeführt. Insbesondere bietet sich der Einsatz eines Zylinders mit doppelt wirkendem Kolben oder verschieblicher Membran an. Eine solche Sauerstoffpumpe zeichnet sich durch ihre kompakte Bauweise aus. Zudem ist eine zuverlässige Einstellung der aufgegebenen Sauerstoffmenge möglich, und zwar sowohl für die Unterstützung des Einatmungsvorgangs als auch die des Ausatmungsvorgangs. Da die maximale Luftmenge pro Jet-Hub durch die Zylindergöße begrenzt ist, kann auch ein Überblähen der Lunge mit der Folge eines Barotraumas vermieden werden.

Im Rahmen der erfindungsgemäßen Anordnung können zwei Katheter zur Anwendung gelangen, wobei ein Jet-Katheter für die Unterstützung des Einatmungsvorgangs und der andere Katheter für das gezielte Abbremsen des Ausatmungsvorgangs vorgesehen ist. Selbstverständlich kann auch ein Katheter doppellumig ausgeführt sein, wie dies Patentanspruch 8 vorsieht. Über den doppellumigen Katheter werden getrennte Kanäle für die Verabreichung von Sauerstoff beim Einatmungsvorgangs und beim Ausatmungsvorgang bereitgestellt.

Eine Sicherheitssteigerung der Anordnung wird erzielt, wenn weitere Atemfühler vorgesehen sind. Auch hierbei handelt es sich um Sensoren zur Erfassung der Spontanatmung eines Patienten. Diese können beispielsweise am Brustkorb des Patienten befestigt werden, so dass die Spontanatmung durch eine Thoraximpedanz-Messung überwacht werden kann. Denkbar ist auch eine Schall- oder Flussmessung an Mund oder Nase des Patienten. Durch Abgleich der aufgenommenen Signale aus der Luftröhre und der weiteren Atemfühler in einer Steuer- und Kontrolleinheit und entsprechende Ansteuerung der Sauerstoffpumpe wird die Einatmungs- bzw. Ausatmungsunterstützung durchgeführt.

Die zusätzlichen Atemfühler gewährleisten eine redundante Ausführung und tragen zur Sicherheit der Anordnung bei.

Für die erfindungsgemäße Luftröhrenprothese wird gemäß Patentanspruch 10 ein selbständiger Schutz begehrt. Diese weist einen tubulären Stützkörper mit einem Anschluss für einen Katheter auf, wobei am Stützkörper zumindest zwei Sensoren angeordnet sind. Die Luftröhrenprothese zeichnet sich dadurch aus, dass mit ihr die Atmung eines Patienten messbar ist. Auf diese Weise ist eine Synchronisation der externen Atmungsunterstützung mit der Eigenatmung des Patienten möglich.

In vorteilhafter Weise ist ein Sensor an der Innenwand des Stützkörpers befestigt (Patentanspruch 11). Als besonders geeignet werden im Rahmen der Erfindung Thermistoren angesehen. Durch Zusammenfassung der Thermistoren in einer Brückenschaltung kann eine Kompensation der Temperatur zwischen dem innen liegenden und einem außen liegenden Thermistor erfolgen. Diese Doppelanordnung der Sensoren in der Brückenschaltung kompensiert Umwelteinflüsse, wie Temperaturschwankungen oder auch solche, die durch Sekret hervorgerufen werden, welches sich am inneren Sensor auflegt und eine lokale Abkühlung oder Erwärmung bedingt.

Vorteilhaft ist ferner nach Patentanspruch 12, wenn das Katheterende im Stützkörper parallel zu dessen Längsachse geführt ist. Hierdurch erfolgt eine gerichtete Aufgabe der Sauerstoffströme in Richtung zum Bronchialtrakt, und zwar mit laminaren Strömungsverhältnissen.

Ferner wird ein selbstständiger Schutz begehrt für einen Katheter gemäß Patentanspruch 13, an dessen ausströmseitigen Ende zumindest ein Sensor befestigt ist. Zweckmäßigerweise sind dort zwei Sensoren vorgesehen, um innerhalb einer Brückenschaltung eine Kompensation von Messwertunterschieden durchführen zu können.

Ein solcher Katheter kann von außen in einen Stützkörper eingeführt werden. Bei einem solchen Stützkörper kann es sich beispielsweise um einen bekannten "Montgomery-T-Stent" handeln. Über den von außen zugängigen Schenkel des T-Stücks wird der Katheter eingeführt, um darüber die Atmung zu unterstützen.

Nach den Merkmalen von Patentanspruch 14 weist das Ende des Katheters eine Jet-Düse auf. Diese ist, wie bereits weiter oben beschrieben, beispielsweise durch eine Querschnittsverengung des Endes ausgeführt. Es kann sich aber auch um eine separate Jet-Düse handeln.

Vorteilhafterweise ist das Ende des Katheters gekrümmt ausgeführt, wie dies Patentanspruch 15 vorsieht. Auf diese Weise ist das in die Luftröhre bzw. den Stützkörper eingeführte Ende selbsttätig in Richtung zum Bronchialtrakt parallel zur Längsachse des Stützkörpers ausgerichtet.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand der beigefügten Zeichnungen näher beschrieben. Es zeigen:

- Figur 1 den Oberkörper eines Patienten, der eine erfindungsgemäße Anordnung zur Atmungsunterstützung trägt;
- Figur 2 ein Diagramm mit der Darstellung des Atemflusses eines Emphysem-Patienten mit und ohne Atmungsunterstützung;
- Figur 3 eine technisch vereinfachte Darstellung einer erfindungsgemäßen Luftröhrenprothese;
- Figur 4 eine weitere Ausführungsform einer Luftröhrenprothese;
- Figur 5 ebenfalls im Schema eine zur erfindungsgemäßen Anordnung gehörende Sauerstoffpumpe mit der Darstellung der Luftführung und einer Steuereinheit;

Figur 6 den endseitigen Ausschnitt aus einem erfindungsgemäßen Katheter und

Figur 7 den Katheter gemäß der Figur 6 in einem Stützkörper eingesetzt.

In der Figur 1 ist mit P ein Patient bezeichnet, der an einem Lungenemphysem leidet mit einer Überanspruchung und Erschöpfung der Atempumpe. Hierdurch kann der Patient nicht tief genug einatmen. Zusätzlich wird der Ausatemvorgang durch schlaffe und kollabierende Atemwege behindert.

Ein solcher Atmungs Vorgang mit Einatmung (Inspiratorischer Fluss) und Ausatmung (Expiratorischer Fluss) ohne Atmungsunterstützung ist in der Figur 2 in der linken Bildhälfte dargestellt. Der Kurve der Einatmung ist mit E1, der Kurve der Ausatmung mit A1 bezeichnet.

Zur Unterstützung bzw. Entlastung der Atempumpe wird bei dem Patienten die Spontanatmung sensorisch erfasst und am Ende eines Einatemvorgangs der Lunge eine zusätzliche Sauerstoffmenge verabreicht. Dieser Atemfluss ist in der Figur 2 in der rechten Bildhälfte verdeutlicht. Die zusätzliche Sauerstoffmenge vergrößert das Atemvolumen bei der Einatmung gemäß Kurve E2 um das in der oberen Kurve dunkel angelegte und mit E3 bezeichnete Differenzvolumen. Die zusätzliche Sauerstoffmenge kann ein Volumen zwischen 25 ml und 150 ml haben.

Zusätzlich wird der Ausatemvorgang des Patienten durch einen Gegenstrom gebremst. Hierdurch verlagert sich der Atemfluss bei der Ausatmung entsprechend der mit A2 bezeichneten Kurve. Durch diesen gezielten der Ausatmung entgegengesetzt wirkenden Widerstand wird ein Kollabieren der Atemwege beim Ausatmen verhindert. Auf diese Weise wird das Ausatemvolumen um das ebenfalls dunkel angelegte und mit A3 bezeichnete Volumen vergrößert.

In der Konsequenz wird durch diese Vorgehensweise eine unzureichende Atmung mit Sauerstoffunterversorgung und ein Anstieg von Kohlendioxid im Blut vermieden. Der Patient P ist wesentlich belastbarer und mobiler, zudem verspürt er weniger oder keine Luftnot.

Zur Durchführung der Atmungsunterstützung des Patienten P ist eine Anordnung vorgesehen, welche eine an eine Sauerstoffquelle anschließbare Sauerstoffpumpe 1 (siehe Figur 5) und eine Luftröhrenprothese 2, 3 (siehe Figuren 3 und 4) umfasst. Gemäß Figur 1 ist die Sauerstoffpumpe 1 Bestandteil eines kompakten mobilen Beatmungsgerätes 4. Die Sauerstoffpumpe 1 und die Luftröhrenprothese 2 bzw. 3 sind über einen Katheter 5 verbunden.

Wie die Figuren 3 und 4 zeigen, weist jede Luftröhrenprothese 2 bzw. 3 einen tubulären Stützkörper 6 mit einem Anschluss 7 für den Katheter 5 auf. Zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten P sind dem Stützkörper 6 zwei Sensoren 8,9 in Form von Thermistoren zugeordnet. Hierbei ist ein Sensor 8 an der Innenwand 10 des Stützkörpers 6 festgelegt, wohingegen sich der andere Sensor 9 an der Außenwand 11 des Stützkörpers 6 befindet. Die Sensoren 8, 9 stehen mit einer Steuereinheit 12 zur Aktivierung der Sauerstoffpumpe 2 in Verbindung. Die Steuereinheit 12 ist in der Figur 5 schematisch mit ihren Ein- und Ausgängen dargestellt. Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei den Sensoren 8, 9 um Thermistoren, also temperaturabhängige Widerstände. Diese sind innerhalb der Anordnung in einer Brückenschaltung zusammengeschlossen, so dass eine Kompensation von Messwertunterschieden zwischen dem inneren Sensor 8 und dem äußeren Sensor 9 in Folge von Umwelteinflüssen erfolgt.

Ferner erkennt man in der Figur 1, dass weitere Atemfühler 13, 14 vorgesehen sind. Auch hierbei handelt es sich um Sensoren zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten P. Durch Abgleich der über die Sensoren 8 und 9 bzw. 13, 14 aufgenommenen Messwerte kann man ein exaktes Bild vom Atmungsvor-

gang des Patienten P erhalten. Zudem wird die Sicherheit gegenüber Falschmessungen oder Ausfall eines der Sensoren 8, 9 bzw. 13, 14 erhöht.

Bei der Luftröhrenprothese 2 gemäß Figur 3 kann der Jet-Katheter 5 über den Anschluss 7 in den Stützkörper 6 eingeschoben werden. Das im Stützkörper 6 befindliche Ende 15 des Jet-Katheters 5 wird hierbei etwa parallel zu dessen Längsachse L geführt bzw. umgelenkt. Die Datenleitungen von den Sensoren 8, 9 zur Steuereinheit 12 sind mit 16 und 17 bezeichnet. Diese verlaufen innerhalb des Katheters 5. Ausströmseitig ist das Ende 15 des Jet-Katheters 5 als Jet-Düse 25 gestaltet. Dies kann durch Verringerung des Katheter-Querschnitts erfolgen. Hierdurch wird die Geschwindigkeit des Sauerstoffstroms am Austritt aus dem Katheter 5 erhöht und in Richtung zum Bronchialtrakt geleitet. Der Durchmesser des Stützkörpers 6 ist so dimensioniert mit genügend freiem Lumen, dass der Patient P auch bei integriertem Katheter 5 frei atmen und sprechen kann.

Bei der Luftröhrenprothese 3 gemäß Figur 4 ist eine separate Kupplung 18 am Anschluss 7 vorgesehen, über den der Katheter 5 mit der Luftröhrenprothese 3 verbunden wird. In diesem Fall ist im Stützkörper 6 ein parallel zur Längsachse L ausgerichteter festgelegter Längenabschnitt 19 als Katheterende vorgesehen, wobei der Sauerstoffstrom über eine Jet-Düse 26 in Richtung zum Bronchialtrakt geleitet wird.

Die Sauerstoffpumpe 1 ist in der Figur 5 schematisch dargestellt. Es handelt es sich um eine Kolbenpumpe mit einem in einen Zylinder 27 angeordneten doppelt wirkenden Kolben 20. Insgesamt weist die Anordnung vier Ventile V1 bis V4 auf. Die Sauerstoffzuführung erfolgt aus einem externen Sauerstoffreservoir über den Anschluss 21. Die Schaltzustände der Ventile V1 bis V4 bzw. die Zu- und Ableitungen sind durch Buchstaben a bis g gekennzeichnet.

Bei der Atmungsunterstützung ist die Funktion der Sauerstoffpumpe 1 innerhalb der Anordnung wie folgt:

Wenn das Ventil V1 von c nach a offen (b nach c geschlossen) und das Ventil V2 von b nach e offen (e nach d geschlossen) ist, bewegt sich der Kolben 20 in Bildebene nach links und der Sauerstoff strömt über den Auslass 22 und den Jet-Katheter 5 zum Patienten P. Es erfolgt die Verabreichung der zusätzlichen Sauerstoffmenge E3 beim Einatmungsvorgang des Patienten P.

Wenn das Ventil V1 von b nach c (c nach a geschlossen) offen und das Ventil V2 von e nach d offen (b nach e geschlossen) ist, dann bewegt sich der Kolben 20 in Bildebene nach rechts und die Strömung des Sauerstoffs erfolgt in Richtung zum Ventil V3. Das Ventil V3 steht über einen Auslass 23 mit der Umluft in Verbindung. Im Fall, dass das Ventil V3 von d nach g offen ist, strömt der Sauerstoff ab ohne Expirationsbremse. Das bedeutet, der Ausatmungsvorgang wird nicht durch einen Gegenstrom gebremst.

Ist das Ventil V3 von d nach g geschlossen und von d nach f offen, strömt der Sauerstoff in Richtung über den Zuweg 24 zum Auslass 22 und den Katheter 5, um dem Patienten P beim Ausatmungsvorgang verabreicht zu werden und den Atemfluss zu bremsen. Durch den Gegenstrom wird ein Kollabieren der Atemwege verhindert und diese offen gehalten. Dies ermöglicht eine tiefere Ausatmung.

Im Zuweg 24 der Anordnung ist ferner das Ventil V4 geschaltet, über welches der Durchfluss (f nach a) variabel einstellbar ist. Dies kann vorteilhafterweise ein Proportionalventil mit Pulsbreitenmodulation sein.

Die Figur 6 zeigt einen Katheter 28 mit einem langgestreckten, flexiblen Schlauch 29 und einem über eine Krümmung 30 abgewinkelten ausströmseitigen Ende 31. Am Ende sind zwei Sensoren 32, 33 zur Erfassung der Spontanatmung eines Patienten P befestigt. Bei den Sensoren 32, 33 handelt es sich bevorzugt um Thermistoren. Auf die Darstellung von Datenleitungen ist der Einfachheit halber verzichtet worden. Diese verlaufen durch den Katheter 28 bzw. die Katheterwand. Mit 34 ist ein Anschlag bezeichnet.

Ferner erkennt man, dass das Ende 31 des Katheters 28 mit einer Jet-Düse 35 versehen ist. In der Jet-Düse 35 ist der Strömungsquerschnitt gegenüber dem Querschnitt des Katheters verringert, so dass der zugeführte Sauerstoff in der Austrittsgeschwindigkeit erhöht wird.

Der Katheter 28 kann in einen Stützkörper 36, wie in Figur 7 dargestellt, eingeführt werden. Der Stützkörper 35 befindet sich in der Luftröhre eines Patienten P. Die Verbindung nach außen wird über einen Anschluss 37 hergestellt

Bei dem Stützkörper 36 kann es sich um einen herkömmlichen "Montgomery-T-Stent" handeln.

Bezugszeichenaufstellung

- 1 - Sauerstoffpumpe
- 2 - Luftröhrenprothese
- 3 - Luftröhrenprothese
- 4 - Beatmungsgerät
- 5 - -Katheter
- 6 - Stützkörper
- 7 - Anschluss
- 8 - Sensor
- 9 - Sensor
- 10 - Innenwand v. 6
- 11 - Außenwand v. 6
- 12 - Steuereinheit
- 13 - Atemfühler
- 14 - Atemfühler
- 15 - Ende v. 5
- 16 - Datenleitung
- 17 - Datenleitung
- 18 - Kupplung
- 19 - Längenabschnitt
- 20 - Kolben
- 21 - Anschluss
- 22 - Auslass
- 23 - Auslass
- 24 - Zuweg
- 25 - Jet-Düse
- 26 - Jet-Düse
- 27 - Zylinder
- 28 - Katheter
- 29 - Schlauch

- 30 - Krümmung
- 31 - Ende v. 28
- 32 - Sensor
- 33 - Sensor
- 34 - Anschlag
- 35 - Jet-Düse
- 36 - Stützkörper
- 37 - Anschluss

- P - Patient
- E1 - Einatemungskurve
- E2 - Einatemungskurve
- E3 - Volumen
- A1 - Ausatemungskurve
- A2 - Ausatemungskurve
- A3 - Volumen

- V1 - Ventil
- V2 - Ventil
- V3 - Ventil
- V4 - Ventil

- L - Längsachse v. 5

- a - Leitung
- b - Leitung
- c - Leitung
- d - Leitung
- e - Leitung
- f - Leitung
- g - Leitung

Patentansprüche

1. Verfahren zur Atmungsunterstützung eines Patienten, bei dem die Spontanatmung des Patienten sensorisch erfasst und am Ende eines Einatmungsvorgangs der Lunge eine zusätzliche Sauerstoffmenge verabreicht wird.
2. Verfahren nach Patentanspruch 1, bei welchem die Sauerstoffmenge ein Volumen von 25 ml bis 150 ml hat.
3. Verfahren nach Patentanspruch 1 oder 2, bei welchem der Ausatmungsvorgang des Patienten durch einen Gegenstrom gebremst wird.
4. Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten, welche eine an eine Sauerstoffquelle anschließbare Sauerstoffpumpe (1) und eine Luftröhrenprothese (2, 3) umfasst, die über einen Katheter (5) verbindbar sind, wobei Sensoren (8, 9) zur Erfassung der Spontanatmung des Patienten vorgesehen sind, die mit einer Steuereinheit (12) zur Aktivierung der Sauerstoffpumpe (1) in Verbindung stehen, und die Luftröhrenprothese (2, 3) einen tubulären Stützkörper (6) mit einem Anschluss (7) für den Katheter (5) aufweist, wobei zwei der Sensoren (8, 9) dem Stützkörper (6) zugeordnet sind.
5. Anordnung nach Patentanspruch 4, bei welcher ein Sensor (8) an der Innenwand (10) des Stützkörpers (6) festgelegt ist.
6. Anordnung nach Patentanspruch 4 oder 5, bei welcher das im Stützkörper (6) befindliche Ende (15) des Katheters (5) etwa parallel zu dessen Längsachse (L) umgelenkt ist und endseitig mit einer Jet-Düse versehen ist.
7. Anordnung nach einem der Patentansprüche 4 bis 6, bei welcher die Sauerstoffpumpe (1) eine Kolbenpumpe ist.
8. Anordnung nach einem der Patentansprüche 4 bis 7, bei welcher der Katheter doppelumig ausgeführt ist.

9. Anordnung nach einem der Patentansprüche 4 bis 8, bei welcher neben den Sensoren (8, 9) weitere Atemfühler (13, 14) vorgesehen sind.
10. Luftröhrenprothese, welche einen tubulären Stützkörper (6) mit einem Anschluss (7) für einen Jet-Katheter (5) aufweist, wobei am Stützkörper (6) zumindest zwei Sensoren (8, 9) angeordnet sind.
11. Luftröhrenprothese nach Patentanspruch 10, bei welcher ein Sensor (8) an der Innenwand (10) des Stützkörpers (6) befestigt ist.
12. Luftröhrenprothese nach Patentanspruch 10 oder 11, bei welcher das Katheterende (15) im Stützkörper (6) parallel zu dessen Längsachse (L) geführt ist.
13. Katheter als röhrenförmiges Instrument, an dessen einem Ende (31) zumindest ein Sensor (32, 33) befestigt ist.
14. Katheter nach Patentanspruch 13, bei welchem das Ende (31) eine Jet-Düse (35) aufweist.
15. Katheter nach Patentanspruch 13 oder 14, bei dem das Ende (31) gekrümmt verläuft.

Zusammenfassung nach § 36 PatG

(in Verbindung mit Figur 2)

**Verfahren und Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten
sowie Luftröhrenprothese**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anordnung zur Atmungsunterstützung eines Patienten sowie eine Luftröhrenprothese. Erfindungsgemäß wird die Spontanatmung eines Patienten sensorisch erfasst und am Ende eines Einatmungsvorganges der Lunge eine zusätzliche Sauerstoffmenge über einen Jetgasstrom verabreicht. Hierdurch wird die Sauerstoffaufnahme bei der Einatmung verbessert. Im Bedarfsfall kann der Ausatmungsvorgang des Patienten durch einen Gegenstrom gebremst werden, um so einen Kollaps der Atemwege zu vermeiden. Diese Vorgehensweise wird realisiert durch eine Anordnung, welche eine an eine Sauerstoffquelle anschließbare Sauerstoffpumpe und eine Luftröhrenprothese umfasst, die über einen Katheter verbindbar sind. Die Spontanatmung des Patienten wird über Sensoren erfasst, welche mit einer Steuereinheit zur Aktivierung der Sauerstoffpumpe in Verbindung stehen. Die Luftröhrenprothese weist einen tubulären Stützkörper mit einem Anschluss für den Katheter auf, wobei zwei der Sensoren dem Stützkörper zugeordnet sind. Die Luftröhrenprothese und der integrierte oder einführbare Jetkatheter sind so dimensioniert, dass der Patient unbehindert frei atmen und sprechen kann.

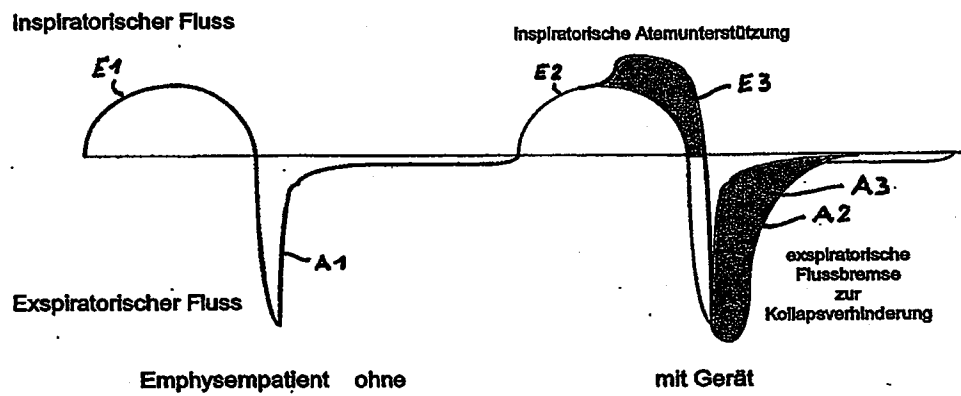


Fig. 2

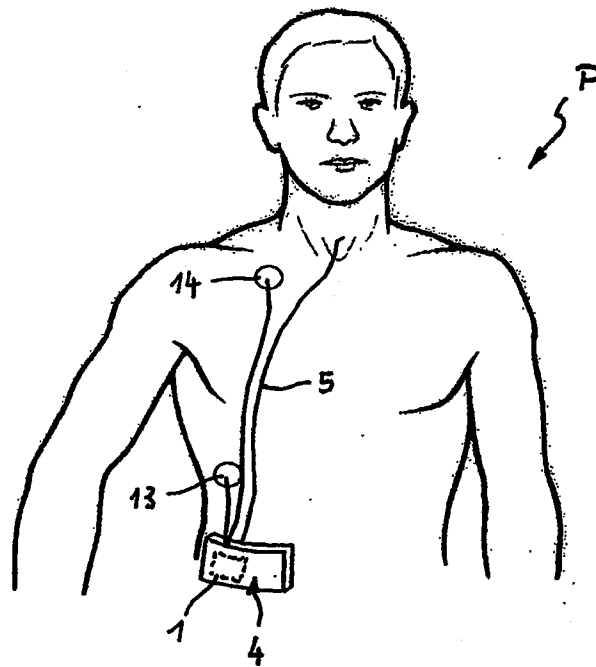


Fig. 1

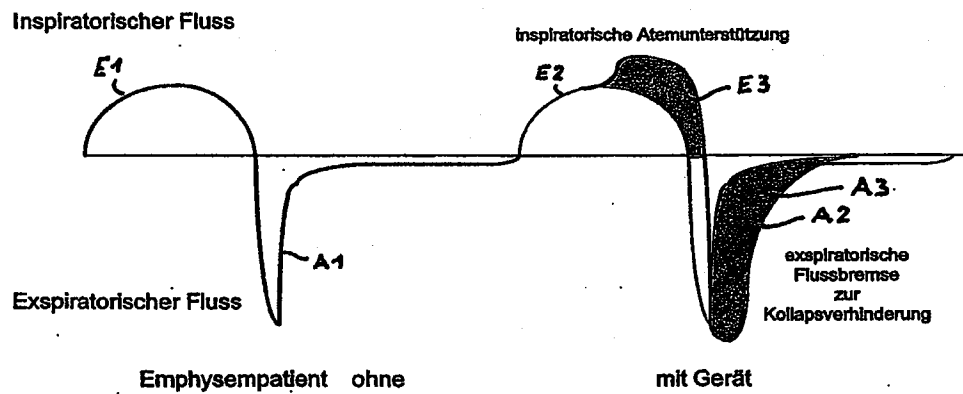


Fig. 2

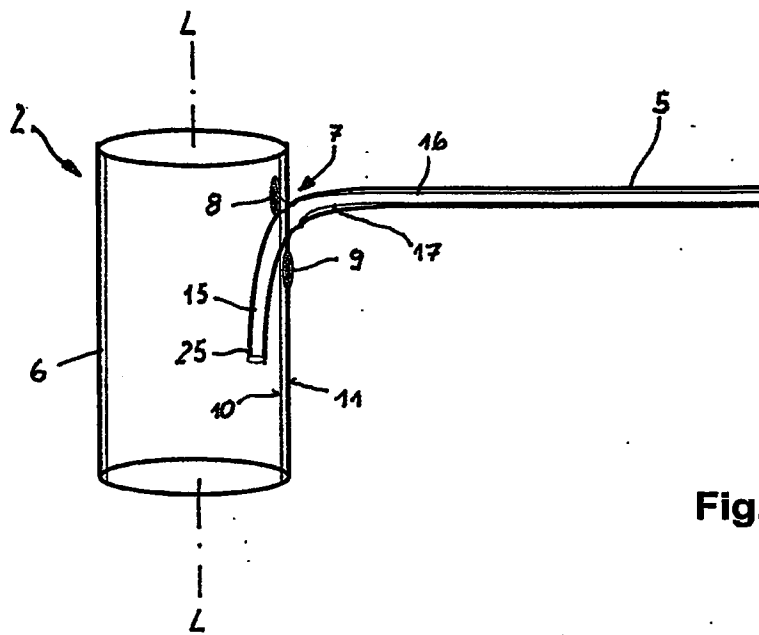


Fig. 3

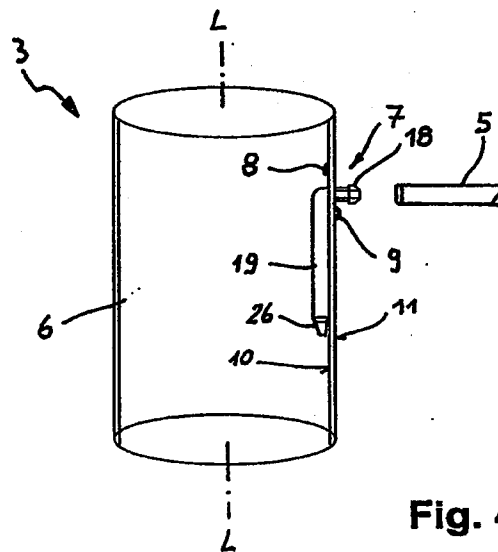


Fig. 4

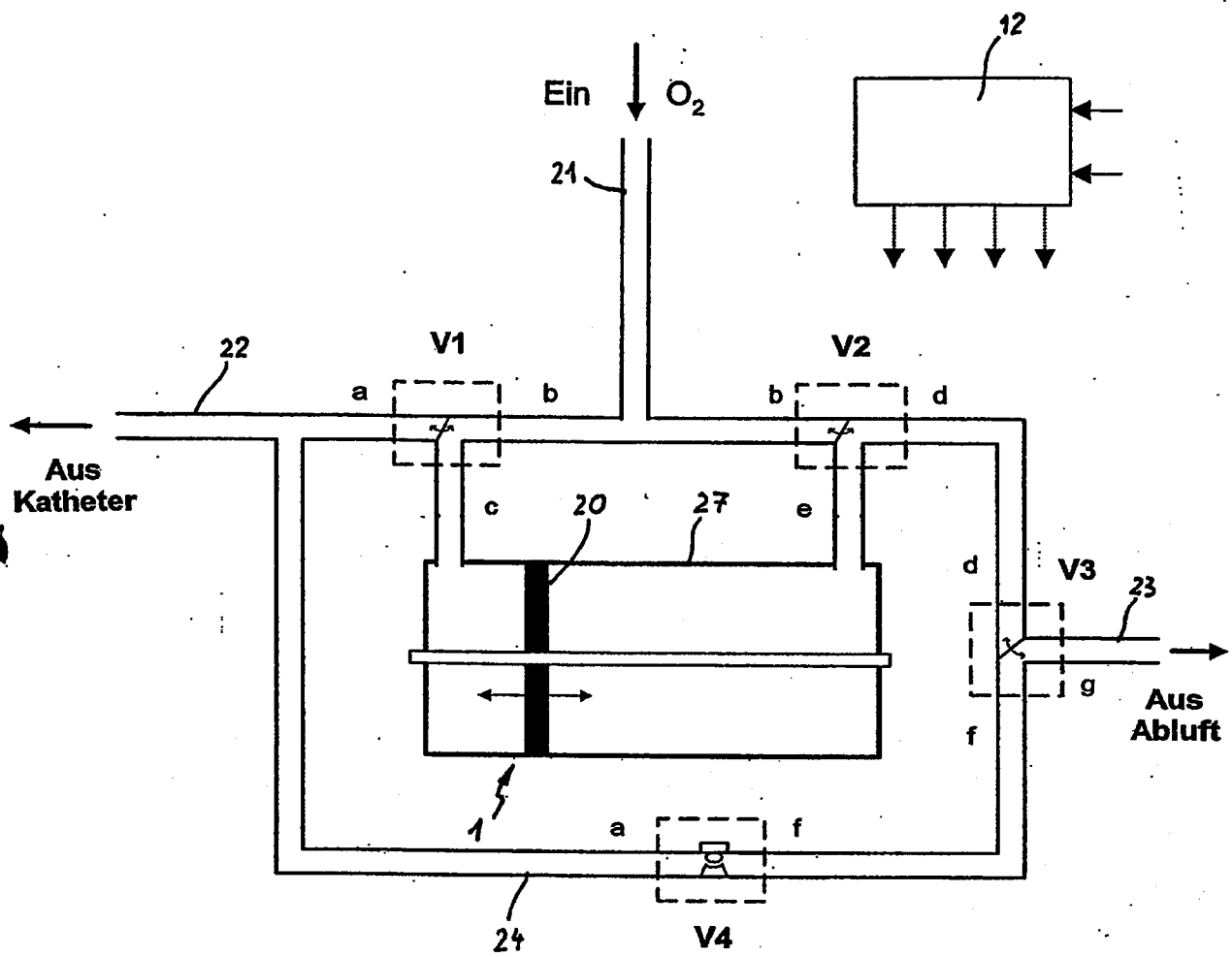


Fig. 5

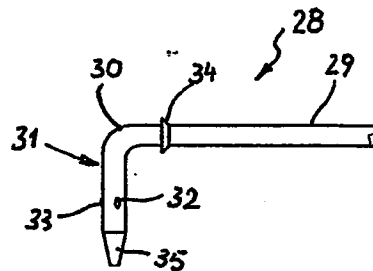


Fig. 6

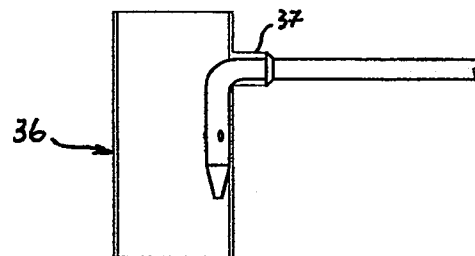


Fig. 7

EXHIBIT D



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

32042 7590 10/20/2008

PATTON BOGGS LLP
8484 WESTPARK DRIVE
SUITE 900
MCLEAN, VA 22102

EXAMINER

DOUGLAS, STEVEN O

ART UNIT

PAPER NUMBER

3771

DATE MAILED: 10/20/2008

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
-----------------	-------------	----------------------	---------------------	------------------

10/771,803

02/04/2004

Lutz Freitag

023189.0101PTUS

3335

TITLE OF INVENTION: TRACHEAL CATHETER AND PROSTHESIS AND METHOD OF RESPIRATORY SUPPORT OF A PATIENT

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	YES	\$755	\$300	\$0	\$1055	01/20/2009

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. **PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED.** THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN **THREE MONTHS** FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. **THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED.** SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the SMALL ENTITY status shown above.

If the SMALL ENTITY is shown as YES, verify your current SMALL ENTITY status:

- A. If the status is the same, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.
- B. If the status above is to be removed, check box 5b on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and twice the amount of the ISSUE FEE shown above, or

If the SMALL ENTITY is shown as NO:

- A. Pay TOTAL FEE(S) DUE shown above, or
- B. If applicant claimed SMALL ENTITY status before, or is now claiming SMALL ENTITY status, check box 5a on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and 1/2 the ISSUE FEE shown above.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

**Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885**

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

32042 7590 10/20/2008

PATTON BOGGS LLP
8484 WESTPARK DRIVE
SUITE 900
MCLEAN, VA 22102

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
-----------------	-------------	----------------------	---------------------	------------------

10/771,803 02/04/2004 Lutz Freitag 023189.0101PTUS 3335

TITLE OF INVENTION: TRACHEAL CATHETER AND PROSTHESIS AND METHOD OF RESPIRATORY SUPPORT OF A PATIENT

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
-------------	--------------	---------------	---------------------	----------------------	------------------	----------

nonprovisional YES \$755 \$300 \$0 \$1055 01/20/2009

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
----------	----------	----------------

DOUGLAS, STEVEN O 3771 128-207140

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

- ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.
☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. Use of a Customer Number is required.

2. For printing on the patent front page, list

- (1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,
(2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 _____
2 _____
3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

- ☐ Issue Fee
☐ Publication Fee (No small entity discount permitted)
☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above)

- ☐ A check is enclosed.
☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. Change in Entity Status (from status indicated above)

- ☐ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27. ☐ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____

Date _____

Typed or printed name _____

Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
10/771,803	02/04/2004	Lutz Freitag	023189.010IPTUS	3335
32042	7590	10/20/2008		
PATTON BOGGS LLP 8484 WESTPARK DRIVE SUITE 900 MCLEAN, VA 22102				
EXAMINER DOUGLAS, STEVEN O				
ART UNIT 3771				
PAPER NUMBER				
DATE MAILED: 10/20/2008				

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 625 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 625 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	10/771,803	FREITAG, LUTZ	
	Examiner	Art Unit	
	/Steven O. Douglas/	3771	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to papers filed 7/2/08.
2. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-39.
3. ☒ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
 - a) ☒ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:
 1. ☒ Certified copies of the priority documents have been received.
 2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
 3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

4. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.
 5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
 - (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached
 - 1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date _____.
 - (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.
- Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).
6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892) 2. <input type="checkbox"/> Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948) 3. <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statements (PTO/SB/08),
Paper No./Mail Date <u>See Continuation Sheet</u> 4. <input type="checkbox"/> Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit
of Biological Material | <ol style="list-style-type: none"> 5. <input type="checkbox"/> Notice of Informal Patent Application 6. <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413),
Paper No./Mail Date _____. 7. <input checked="" type="checkbox"/> Examiner's Amendment/Comment 8. <input type="checkbox"/> Examiner's Statement of Reasons for Allowance 9. <input type="checkbox"/> Other _____. |
|---|--|

Continuation of Attachment(s) 3. Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date:
09232008,06252008,05272008,05132008,11142007, 10302007 and 04172008.

An examiner's amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to applicant, an amendment may be filed as provided by 37 CFR 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it MUST be submitted no later than the payment of the issue fee.

Authorization for this examiner's amendment was given in a telephone interview with Michele V. Frank on 10/15/08.

The application has been amended as follows:

- In claim 1, line 10: after "catheter" insert - - having a first end and a second end - - and after "patient" insert - - such that the second end is adapted to terminate in the trachea of the patient - -;
- In claim 1, line 15: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;
- In claim 7, line 13: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;
- In claim 7, line 15: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;
- In claim 7, line 16: after "phases" insert - - such that the second end terminates in the trachea of the patient- -;
- In claim 7, line 20: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;
- In claim 13, line 1: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;
- In claim 19, line 9: delete "lie" and substitute - - terminate - -;
- In claim 23, line 11: delete "a pump" and substitute - - an - -;
- In claim 23, line 12: delete "pump";
- In claim 23, line 15: after "phases" insert - - such that the second end terminates in the trachea of the patient - -;

Art Unit: 3771

In claim 27, line 2: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;

In claim 28, line 1: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -;

In claim 29, line 16: after "catheter" insert - - having a first end and a second end - -;

In claim 29, line 17: after "airway" insert - - and the second end is adapted to terminate
in the trachea of the patient - -; and

In claim 36, line 2: delete "pump" and substitute - - delivery mechanism - -.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the
examiner should be directed to /Steven O. Douglas/ whose telephone number is (571) 272-4885.

The examiner can normally be reached on Mon-Thurs 6:30-5:00.

The fax phone number for the organization where this application or proceeding is
assigned is 571-273-8300.

Art Unit: 3771

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/Steven O. Douglas/
Primary Examiner
Art Unit 3771

SD
10/15/08

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

CONFIRMATION NO. 3335

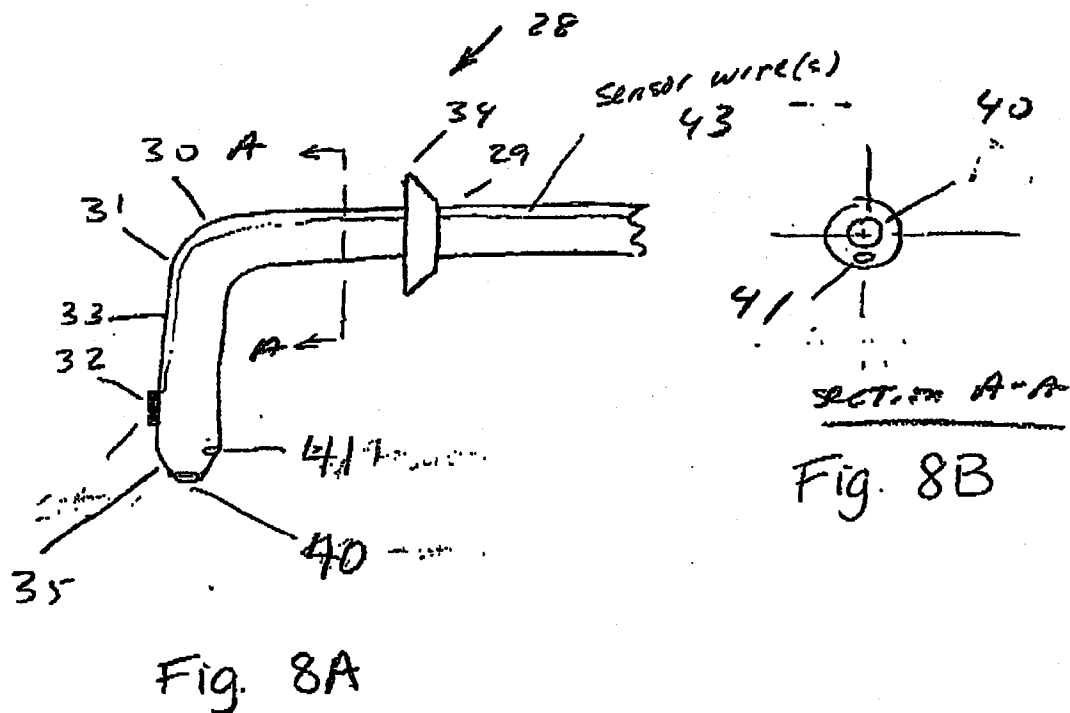
BIB (Rev. 05/07).

Application No. 10/771,803
Amendment dated
Reply to Office Action of June 14, 2007

Docket No. 023189.0101PTUS

NEW DRAWING SHEET

APPROVED: /SD/
10/15/08





Used in Lieu of PTO/SB/08A/B
(Based on PTO 12-07 version)

Substitute for form 1449/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)			Complete if Known		
			Application Number	10/771,803	
			Filing Date	February 4, 2004	
			First Named Inventor	Lutz Freitag	
			Art Unit	3771	
Examiner Name	T.K. Mitchell				
Sheet	1	of	4	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		Number-Kind Code ² (if known)			
/SD/		US-4,231,365	11/4/1980	Scarberry	
		US-4,449,523	5/22/1984	Szachowicz et al.	
		US-4,825,859	05-02-1989	Lambert, R.	
		US-4,838,255	06-13-1989	Lambert, R.	
		US-4,850,350	07-25-1989	Jackson, I.	
		US-4,905,688	3/6/1990	Vicenzi et al.	
		US-4,938,212	7/3/1990	Snook, et al.	
		US-4,967,743	11-06-1990	Lambert, R.	
		US-5,000,175	03/19/1991	Pue	
		US-5,022,394	6/11/1991	Chmielinski	
		US-5,024,219	6/18/1991	Dietz	
		US-5,038,771	8/13/1991	Dietz	
		US-5,058,580	10/22/1991	Hazard	
		US-5,134,995	8/4/1992	Gruenke et al.	
		US-5,134,996	08/04/1992	Bell	
		US-5,148,802	9/22/1992	Sanders et al.	
		US-5,186,167	02-16-1993	Kolobow, T.	
		US-5,193,533	03-16-1993	Body, et al.	
		US-5,233,979	8/10/1993	Strickland	
		US-5,243,972	9/14/1993	Huang	
		US-5,255,675	10-26-1993	Kolobow, T.	
		US-5,271,388	12/21/1993	Whitwam et al.	
		US-5,339,809	8/23/1994	Beck, Jr. et al.	
		US-5,419,314	5/30/1995	Christopher, K.	
		US-5,438,980	8/8/1995	Phillips	
		US-5,460,613	10-24-1995	Ulrich, et al.	
		US-5,485,850	1/23/1996	Dietz	
		US-5,513,628	05-07-1996	Cole, s et al.	
		US-5,598,840	02-04-1997	Iund, et al.	
		US-5,669,380	9/23/1997	Garry et al.	
		US-5,715,812	2/10/1998	Deighan et al.	
		US-5,715,815	2/10/1998	Lorenzen et al.	
		US-5,740,796	4/21/1998	Skog	
		US-5,791,337	08/11/1998	Coles, et al.	
		US-5,819,723	10/13/1998	Joseph	
		US-5,904,648	05/18/1999	Arndt, et al.	
		US-5,975,077	11/2/1999	Hofstetter et al.	
		US-6,039,696	3/21/2000	Bell, Craig J.	
		US-6,152,132	11/28/2000	Psaros	
		US-6,220,244	4/24/2001	McLaughlin	
		US-6,227,200	05-08-2001	Crump, et al.	
		US-6,357,438	3/19/2002	Hansen	
		US-6,427,690	8/6/2002	McCombs et al.	
		US-6,457,472	10/1/2002	Schwartz et al.	
		US-6,520,176	2/18/2003	Dubois et al.	
/SD/		US-6,520,183	12/12/2002	Amar, D.	

Substitute for form 1449/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT <i>(Use as many sheets as necessary)</i>				Complete If Known	
				Application Number	10/771,803
				Filing Date	February 4, 2004
				First Named Inventor	Lutz Freitag
				Art Unit	3771
Examiner Name	T.K. Mitchell				
Attorney Docket Number	023189.0101PTUS				
Sheet	2	of	4		

/SD/	US-6,575,944	06/10/2003	McNary, et al.	
	US-6,655,382	12/2/2003	Kolobow	
	US-6,668,829	02/27/2003	Biondi et al.	
	US-6,705,314	3/16/2004	O'Dea	
	US-6,810,876	05/01/2003	Berthon-Jones	
	US-6,814,073	11/9/2004	Wickham	
	US-6,840,240	1/11/2005	Berthon-Jones et al.	
	US-6,877,511	4/12/2005	DeVries et al.	
	US-6,910,480	6/28/2005	Berthon-Jones	
	US-6,910,482	8/14/2003	Bliss et al.	
	US-6,913,601	9/20/2001	St. Goar et al.	
	US-6,915,803	1/13/2005	Berthon-Jones et al.	
	US-6,920,878	12/11/2003	Sinderby et al.	
	US-6,932,084	07/03/2003	Estes et al.	
	US-6,941,950	4/17/2003	Wilson et al.	
	US-6,948,497	8/7/2003	Zdrojowski et al.	
	US-6,951,217	8/21/2003	Berthon-Jones	
	US-6,997,881	6/30/2005	Green et al.	
	US-7,000,612	4/28/2005	Jafari et al.	
	US-7,011,091	4/10/2003	Hill et al.	
	US-7,017,574	3/10/2005	Biondi et al.	
	US-7,044,129	9/03/2003	Truschel et al.	
	US-7,066,173	8/3/2003	Banner et al.	
	US-7,077,132	1/8/2004	Berthon-Jones	
	US-7,080,646	2/26/2004	Wiesmann et al.	
	US-7,100,607	10/13/2005	Zdrojowski et al.	
	US-7,121,277	6/27/2002	Ström	
	US-7,152,598	12/23/2004	Morris et al.	
	US-7,222,623	6/2/2005	DeVries et al.	
	US-7,255,103	11/25/2004	Bassin	
	US-7,267,122	11/11/2004	Hill	
	US-7,270,128	2/16/2006	Berthon-Jones et al.	
	US-7,296,573	11/10/2005	Estes et al.	
	2001/0035185	11/01/2001	Christopher, K.	
	2002/0179090	12/05/2002	Boussignac, A.	
	2003/0121519	7/3/2003	Estes et al.	
	2003/0145853	8/7/2003	Muellner	
	2003/0150455	8/14/2003	Bliss et al.	
	2004/0040560	3/4/2004	Euliano et al.	
	2004/0221848	11/11/2004	Hill	
	2004/0231674	11/25/2004	Tanaka	
	2004/0237963	12/2/2004	Berthon-Jones	
	2005/0247308	11/10/2005	Frye, et al.	
	2004/0255943	12/23/2004	Morris et al.	
	2005/0005936	1/13/2005	Wondka	
	2005/0005938	1/13/2005	Berthon-Jones et al.	
	2005/0034721	2/17/2005	Freitag	
	2005/0034724	2/17/2005	O'Dea	
	2005/0061322	3/24/2005	Freitag	
/SD/	2005/0087190	4/28/2005	Jafari et al.	

Substitute for form 1449/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)				Complete if Known	
				Application Number	10/771,803
				Filing Date	February 4, 2004
				First Named Inventor	Lutz Freitag
				Art Unit	3771
				Examiner Name	T.K. Mitchell
Sheet	3	of	4	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

/SD/		2005/0098179	5/12/2005	Burton et al.		
		2005/0121033	6/9/2005	Starr et al.		
		2006/0005834	1/12/2006	Aylsworth et al.		
		2006/0096596	5/11/2006	Occhialini et al.		
		2006/0150972	7/13/2006	Mizuta et al.		
		2006/0201504	9/14/2006	Singhal et al.		
		2006/0243278	11/2/2006	Hamilton et al.		
		60/924,514 (co-pending)	5/18/2007	Wondka et al.		
		60/960,370 (co-pending)	9/26/2007	Wondka et al.		
/SD/		60/960,362 (co-pending)	9/26/2007	Wondka et al.		

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages Or Relevant Figures Appear	T ⁶
		Country Code ² -Number ³ -Kind Code ⁴ (if known)				
/SD/		WO-07/142812 (co-pending)	12/13/2007	Freitag		
		CA-2535450 (co-pending)	2/17/2005	Freitag		
		CN-200480029872 (co-pending)	no date	Freitag		X
		DE-10337138.9 (co-pending)	no date	Freitag		X
		EP 0125424	11/21/1984	van den Bergh		
		EP-1654023 (co-pending)	5/10/2006	Freitag		X
		IN-317/KOLNP/06 (co-pending)	no date	Freitag		X
/SD/		JP-2006/522883 (co-pending)	no date	Freitag		X

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 809. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. * CITE NO.: Those application(s) which are marked with an single asterisk (*) next to the Cite No. are not supplied (under 37 CFR 1.98(a)(2)(iii)) because that application was filed after June 30, 2003 or is available in the IFW. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		International Search Report for WO 2005/014091 (Application no. PCT/DE04/1646), dated January 17, 2005	
		Christopher, et al., "Transtacheal Oxygen Therapy for Refractory Hypoxemia," JAMA, 1986, Vol. 256, No. 4, pp. 494-97.	
/SD/		Fink, J.B., "Helium-Oxygen: An Old Therapy Creates New Interest," J Resp Care Pract now RT for Decision Makers in Respiratory Care, April 1999, pp. 71-76.	

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT <i>(Use as many sheets as necessary)</i>				Application Number	10/771,803
				Filing Date	February 4, 2004
				First Named Inventor	Lutz Freitag
				Art Unit	3771
				Examiner Name	T.K. Mitchell
Sheet	4	of	4	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

/SD/		Haenel, et al., "Efficacy of Selective Intrabronchial Air Insufflation in Acute Lobar Colapse," <u>Am J Surg</u> , 1992, Vol. 164, No. 5, pp. 501-05.	
		"AARC Clinical Practice Guideline: Oxygen Therapy in the Home or Extended Care Facility," <u>Respir Care</u> , 1992, Vol. 37, No. 8, pp. 918-22.	
		Macintyre, N. R., "Long-Term Oxygen Therapy: Conference Summary," <u>Resp Care</u> , 2000, Vol. 45, No. 2, pp. 237-45.	
		VHA/DOD Clinical Practice Guideline, "Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease," Ver. 1.1a, Aug. 1999, Updated Nov. 1999	
		Blanch, L. L., "Clinical Studies of Tracheal Gas Insufflation," <u>Respir Care</u> , 2001, Vol. 45, No. 2, pp. 158-66.	
		GREGORETTI, et al., "Transtracheal Open Ventilation in Acute Respiratory Failure Secondary to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbation," <u>Am J Respir Crit Care Med</u> , 2006, Vol. 173, No. 8, pp. 877-81.	
		CHRISTOPHER, et al., "Preliminary Observations of Transtracheal Augmented Ventilation for Chronic Severe Respiratory Disease," <u>Respir Care</u> , 2001, Vol. 46, No. 1, pp. 15-25.	
		CHANG, et al., "Reduced Inspiratory Muscle endurance Following Successful Weaning From Prolonged Mechanical Ventilation," <u>Chest</u> , 2005, Vol. 128, No. 2, pp. 553-59.	
		GAUGHAN, et al., "A Comparison in a Lung Model of Low- and High-Flow Regulators for Transtracheal Jet Ventilation," <u>Anesthesiology</u> , 1992, Vol. 77, No. 1, pp. 189-99.	
		MENON, et al., "Tracheal Perforation. A Complication Associated with Transtracheal Oxygen Therapy," <u>Chest</u> , 1993, Vol. 104, No. 2, pp. 636-37.	
/SD/		ROTHER, et al., "Near Fatal Complication of Transtracheal Oxygen Therapy with the SCOOP(R) System," <u>Pneumologie</u> , 1996, Vol. 50, No. 10, pp. 700-02. (English Abstract provided)	

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹Applicant's unique citation designation number (optional). ²Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.



Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Substitution for form 1449/PTO		Complete if Known			
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)		Application Number	10/771,803 – Conf. #3335		
		Filing Date	February 4, 2004		
		First Named Inventor	Lutz Freitag		
		Art Unit	3771		
		Examiner Name	T. K. Mitchell		
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number Number-Kind Code ² (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
/SD/		2004/0221854	11-11-2004	Hete, et al.	
		2005/0121038	06-09-2005	Christopher, K.	
		2005/0166924	08-04-2005	Thomas, et al.	
		2006/0149144	07-06-2006	Lynn, et al.	
		2008/0011298	01-17-2008	Mazar, et al.	
		4,067,328	01-10-1978	Manley, R.E.W.	
		4,274,162	06-23-1981	Joy, et al.	
		4,413,514	11-08-1983	Bowman, W.	
		4,506,667	03-26-1985	Ansité, W.	
		4,630,606	12-23-1986	Weerda, et al.	
		4,747,403	05-31-1988	Gluck, et al.	
		4,832,014	05-23-1989	Perkins, W.	
		5,101,820	04-07-1992	Christopher, K.	
		5,287,852	02-22-1994	Arkinstall, et al.	
		5,331,995	07-26-1994	Westfall, et al.	
		5,419,314	05-30-1995	Christopher	
		5,474,062	12-12-1995	DeVires, et al.	
		5,558,086	09-24-1996	Smith, et al.	
		5,918,597	07-06-1999	Jones, et al.	
		5,975,081	11-02-1999	Hood, et al.	
/SD/		6,814,077	11-09-2004	Eistert, B.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document Country Code ³ -Number ⁴ -Kind Code ⁵ (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. * CITE NO.: Those application(s) which are marked with an single asterisk (*) next to the Cite No. are not supplied (under 37 CFR 1.98(a)(2)(iii)) because that application was filed after June 30, 2003 or is available in the IFW. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		International Search Report and Opinion for Application No. PCT/US07/17400, dated April 28, 2008	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

Substitute for form 1449/PTO			Complete if Known		
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT <i>(Use as many sheets as necessary)</i>			Application Number	10/771,803-Conf. #3335	
			Filing Date	February 4, 2004	
			First Named Inventor	Lutz Freitag	
			Art Unit	3771	
			Examiner Name	T. K. Mitchell	
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number Number-Kind Code ² (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
/SD/		US-3,991,790	11-16-1976	Russell	
		US-4,527,557	07-09-1985	DeVries et al.	
		US-4,535,766	08-20-1985	Baum et al.	
		US-4,813,431	03-21-1989	Brown	
		US-5,239,994	08-31-1993	Atkins	
		US-5,507,282	04-16-1996	Younes et al.	
		US-5,906,204	05-25-1999	Beran et al.	
		US-6,315,739	11-13-2001	Merilainen et al.	
		US-6,450,164	09-17-2002	Banner et al.	
		US-6,571,796	08-08-2002	Banner et al.	
/SD/		US-6,758,217	07-06-2004	Younes et al.	


Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. * CITE NO.: Those application(s) which are marked with an single asterisk (*) next to the Cite No. are not supplied (under 37 CFR 1.98(a)(2)(ii)) because that application was filed after June 30, 2003 or is available in the IFW. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		AMBROSINO, "Weaning and Respiratory Muscle Dysfunction: The Egg Chicken Dilemma," Chest, 2005, vol. 128(2), pp. 481-83.	
		MESSINGER et al., "Using Tracheal Pressure to Trigger the Ventilator and Control Airway Pressure During Continuous Positive Airway Pressure Decreases Work of Breathing," Chest, 1995, Vol. 108, No. 2, pp. 509 - 514.	
		MESSINGER et al., "Tracheal pressure triggering a demand flow CPAP system decreases work of breathing," Anesthesiology, 1994, Vol. 81, A272.	
		KOSKA et al., "Evaluation of a fiberoptic system for airway pressure monitoring," J. Clin Monit, 1993, Vol. 10, No. 4, pp. 247-250	
		Banner et al., "Imposed work of breathing and methods of triggering demand-flow, continuous positive airway pressure system," Critical Care Medicine, 1993, Vol. 21, No. 2, pp. 183 - 190.	
		Banner et al., "Site of pressure measurement during spontaneous breathing with continuous positive airway pressure: Effect on calculating imposed work of breathing," Critical Care, 1992, Vol. 20, No. 4, pp. 528-33.	
/SD/		Sinderby et al., "Neural control of mechanical ventilation in respiratory failure", Nat Med., 1999; 5:1433-1436.	
Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008


*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Index of Claims 	Application/Control No. 10771803	Applicant(s)/Patent Under Reexamination FREITAG, LUTZ
	Examiner /Steven O Douglas/	Art Unit 3771

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

<input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47										
CLAIM		DATE								
Final	Original	10/15/2008								
	1	=								
	2	=								
	3	=								
	4	=								
	5	=								
	6	=								
	7	=								
	8	=								
	9	=								
	10	=								
	11	=								
	12	=								
	13	=								
	14	=								
	15	=								
	16	=								
	17	=								
	18	=								
	19	=								
	20	=								
	21	=								
	22	=								
	23	=								
	24	=								
	25	=								
	26	=								
	27	=								
	28	=								
	29	=								
	30	=								
	31	=								
	32	=								
	33	=								
	34	=								
	35	=								
	36	=								

<i>Index of Claims</i> 	Application/Control No. 10771803	Applicant(s)/Patent Under Reexamination FREITAG, LUTZ
	Examiner /Steven O Douglas/	Art Unit 3771

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

<input checked="" type="checkbox"/> Claims renumbered in the same order as presented by applicant <input type="checkbox"/> CPA <input type="checkbox"/> T.D. <input type="checkbox"/> R.1.47									
CLAIM		DATE							
Final	Original	10/15/2008							
	37	=							
	38	=							
	39	=							

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Substitute for form 1449/PTO			Complete if Known		
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT <i>(Use as many sheets as necessary)</i>			Application Number	10/771,803-Conf. #3335	
			Filing Date	February 4, 2004	
			First Named Inventor	Lutz Freitag	
			Art Unit	3771	
			Examiner Name	T. K. Mitchell	
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number Number-Kind Code ² (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document Country Code ³ -Number ⁴ -Kind Code ⁵ (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T ⁶

Examiner Signature		Date Considered	
--------------------	--	-----------------	--

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		TIEP et al., "Pulsed nasal and transtracheal oxygen delivery," <u>Chest</u> , 2001, Vol. 97, pp. 364-368.	
		YAEGER et al., "Oxygen Therapy Using Pulse and Continuous Flow With a Transtracheal Catheter and a Nasal Cannula," <u>Chest</u> , 1994, Vol. 106, pp. 854-860.	
		PASSY-MUIR Inc., "Clinical Inservice Outline", April 2004, 19 pages.	
		CHARLOTTE REGIONAL MEDICAL CENTER, "Application of the Passy-Muir Tracheostomy and Ventilator", Speech-Language Pathology Department, January 1995, 8 pages.	
		"Passy-Muir Speaking Valves," <u>Respiratory</u> , November 13, 1998, 7 pages.	
/SD/		PRIGENT et al., "Comparative Effects of Two Ventilatory Modes on Speech in Tracheostomized Patients with Neuromuscular Disease," <u>Am J Respir Crit Care Med</u> , 2003, Vol. 167, No. 8, pp. 114-19.	

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Substitute for form 1449/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)				Complete if Known	
				Application Number	10/771,803 – Conf. # 3335
				Filing Date	February 4, 2004
				First Named Inventor	Lutz Freitag
				Art Unit	3771
				Examiner Name	T. K. Mitchell
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		Number-Kind Code ² (if known)			
/SD/		US-3,610,247	10/5/1971	Jackson	
		US-3,794,026	2/26/1974	Jacobs	
		US-4,265,237	5/5/1981	Schwanborn et al.	
		US-4,488,548	12/18/1984	Agdanowski	
		US-5,762,638	6/9/1998	Shikani et al.	
		US-6,109,264	8/29/2000	Sauer	
		US-6,666,208	12/23/2003	Schumacher et al.	
		US-6,971,382	12/6/2005	Corso	
		US-7,195,016	7/7/2005	Loyd et al.	
		US-7,373,939	5/20/2008	DuBois et al.	
/SD/		2006/0124134	6/15/2006	Wood	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages Or Relevant Figures Appear
		Country Code ³ -Number ⁴ -Kind Code ⁵ (if known)			

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
-----------------------	------------------	--------------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. * CITE NO.: Those application(s) which are marked with an single asterisk (*) next to the Cite No. are not supplied (under 37 CFR 1.98(a)(2)(iii)) because that application was filed after June 30, 2003 or is available in the IFW. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		International Search Report and Written Opinion for PCT/US07/12108, issued August 8, 2008	

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/15/2008
-----------------------	------------------	--------------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.



Used in Lieu of PTO/SB/08A/B
(Based on PTO 10-07 version)

Substitute for form 1449/PTO INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)		Complete If Known			
		Application Number	10/771,803		
		Filing Date	February 4, 2004		
		First Named Inventor	Lutz Freitag		
		Art Unit	3743		
		Examiner Name	T. K. Mitchell		
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		Number-Kind Code ² (if known)			
/SD/	AA*	US-11/523,519 (co- pending)-A1	9-20-06	Freitag	
	AB*	US-10/567,746 (co- pending)	9-10-07	Freitag	
	AC*	US-11/523,518 (co- pending)	9-20-06	Freitag et al	
	AD*	US-11/798,965 (co- pending)	5/18/07	Lutz Freitag	
	AE*	US-11/882,530 (co- pending)	8-3-07	Lutz Freitag	
/SD/	AF*	US-10/870,849 (co- pending)-A1	01-13-2005	Anthony Wondka	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages Or Relevant Figures Appear	T ³
		Country Code ³ -Number ⁴ -Kind Code ⁵ (if known)				
/SD/	BA	WO-07035804 (co-pending)	03-29-2007	Freitag Lutz et al.		
I	BB	WO-05014091 (co-pending)	02-17-2005	Freitag Lutz		
	BC	PCT-US07-017400	5-18-06	Freitag, Lutz et al.		
/SD/	BD	PCT-US06036600 (co-pending)	8-3-06	Frietag et al.		

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. * CITE NO.: Those application(s) which are marked with an single asterisk (*) next to the Cite No. are not supplied (under 37 CFR 1.98(a)(2)(iii)) because that application was filed after June 30, 2003 or is available in the IFW. ¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. ³ Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴ For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵ Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶ Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/17/2008
-----------------------	------------------	--------------------	------------

NOV 14 2007

Used in Lieu of PTO/SB/08A/B
(Based on PTO 10-07 version)

Substitute for form 1448/PTO			Complete if Known		
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (Use as many sheets as necessary)			Application Number	10/771,803-Conf. #3335	
			Filing Date	February 4, 2004	
			First Named Inventor	Lutz Freitag	
			Art Unit	3771	
			Examiner Name	T. K. Mitchell	
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	023189.0101PTUS

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number Number-Kind Code ² (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
/SD/		5,964,223	10/12/1999	Baran	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document Country Code ² -Number-Kind Code ³ (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages Or Relevant Figures Appear	T ⁴
/SD/		WO-01076655	10-18-2001	Innercool Therapies Inc		
/SD/		EP-0692273	01-17-1996	Trudell Medical Ltd		

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. ¹Applicant's unique citation designation number (optional). ²See Kind Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 601.04. ³Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). ⁴For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
/SD/		Copy of European Patent Office Search Report issued October 19, 2007	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

¹Applicant's unique citation designation number (optional). ²Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

Examiner Signature	/Steven Douglas/	Date Considered	10/17/2008
--------------------	------------------	-----------------	------------

3680888